＊＊ 2011 年 11 月 17 日（第 6 版）

＊ 2008 年 12 月 25 日（第 5 版）　　承認番号　:22000BZX00374000

機械器具 （17） 血液検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 30854000 自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンパクトプラス

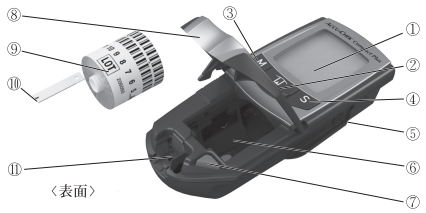
【警告】

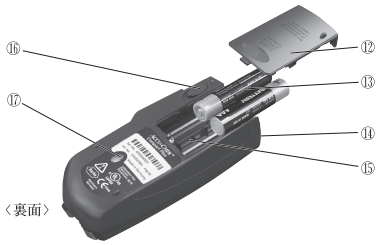
1. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
   - 輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）　（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
   - イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
   - ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
   - キシロース吸収試験を実施中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）

   医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
3. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
   - 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
   - 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称





① 画面
② 電源ボタン
③ M ボタン
④ S ボタン
⑤ 穿刺器具固定用留め具
⑥ ドラム収納部
⑦ ドラムリリースボタン
⑧ ドラム収納カバー
⑨ ドラム（別売：自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅡ」の試験紙入りドラム型ケース）
⑩ 試験紙（使用前はドラム内に収納されています。）
⑪ 光学測定部
⑫ 電池ボックスカバー
⑬ 電池　単 4 アルカリ乾電池
⑭ 赤外線インターフェース
⑮ 電池ボックス
⑯ 穿刺器具固定解除ボタン
⑰ 残数確認窓

2. 寸法及び重量
   寸法：113×49×30mm
   重量：約 130g（電池、ドラム、採血用穿刺器具を含んだ状態）
3. 電源電圧等
   電源：単 4 アルカリ乾電池　2 本
   電圧：3V
4. 電撃に対する保護の形式
   内部電源機器
5. 使用試薬等
   専用自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅡ」
   ※採血用に採血用穿刺器具と単回使用自動ランセットもご用意ください。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能
   必要検体：全血（毛細管血）1.5μL
   測定時間：5 秒
   測定範囲：10～600mg/dL
   記録容量：最大 300 回分（自動記録）、過去 7 日間、14 日間、30 日間の平均値、最高値及び最低値
   測定結果：血漿グルコース値に換算して表示
   電池寿命：約 1,000 回

2. 使用目的
   自己検査用に血中グルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

【操作方法又は使用方法等（用法・要領を含む）】

1. 使用環境条件
   温度：10～40℃
   湿度：20～85%

2. 操作方法
   1）準備（自己検査用グルコースキット「アキュチェックコンパクトドラムⅡ」のセット）
      ①外装を開封し、容器内のドラムを取り出します。
      ②測定器のドラム収納カバーを開け、ドラムをセットします。ドラム収納カバーはきちんと閉めてください。

注意：ドラム内の試験紙を全て使い切るまでドラム収納カバーは開けないでください。

   2）グルコースの測定
      ①測定器の電源が切れていることを確認し、電源ボタンを押し下げてください。電源が入り、試験紙が出され測定位置にセットされます。
      ②画面上に試験紙マークと血液マークが表示されます。
      ③採血を行ってください。
      ④採血した血液を試験紙の血液吸引部（三角の黒色部分）に近づけます。血液が吸引されると、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
      ⑤測定が終了したら電源ボタンを押し下げてください。試験紙が排出され、測定結果は自動的に測定器に記録されます。

※詳細は取扱説明書をお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。また、組み合わせて使用する自己検査用グルコースキット、採血用穿刺器具、単回使用自動ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合おおよそ 4,500mg/dL まで「HI」と表示されます。この表示が示された場合、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「E-5」と表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「E-5」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。血液を通して感染する恐れがあります。
- 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにしてください。血液を通して感染する恐れがあります。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、ランセット、及び乾燥剤などは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだときは、すぐに医師へご相談ください。
- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。(アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。)
- 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  ・脱水状態　・ショック状態　・末梢循環障害
- 指先又は耳朶以外からの採血による血糖測定を行う場合は、必ず事前に医師へご相談ください。
- ご使用の前に包装が破損又は汚損していないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 血糖を測定する以外には使用しないでください。故障やケガの原因になります。
- 分解・修理・改造は行わないでください。
- 測定器の併用は、正確な判断を誤らせたり危険をおこす可能性があるので、じゅうぶんにご注意ください。
- 測定開始後は、直ちに試験紙から測定部位を離してください。
- 測定中は、試験紙を触ったり、動かしたり、ずらしたりしないでください。正しい測定結果が得られません。
- 強い電磁波を発生する恐れのある器具や機器(携帯電話など)の近くで使用しないでください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。
- 故障したときは状態を詳しく明示して、販売業者に修理に出してください。
- しばらく使用しなかった測定器を再使用する場合は、使用前に必ず測定器が正常、かつ安全に作動するかご確認ください。ご確認の際は、別売のコントロール液「アキュチェックコンパクトオート精度管理キット」をご使用ください。
- ほこりや水が入らないようにしてください。故障の原因になります。
- 高温多湿を避け、記載の使用環境条件及び保管環境条件に従ってご使用ください。正しく測定できない恐れがあります。
- 本品や自己検査用グルコースキットを保管していた場所と使用する場所の温度の差をなくしてからご使用ください。
- 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。故障の原因になります。
- 光学測定部及びその周辺は常に清潔に保つようにしてください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。
- 電池が消耗してくると、画面に電池マークが表示されます。できるだけ早く電池を 2 個とも交換してください。
- 必ず、専用の自己検査用グルコースキットをご使用ください。正しい測定結果が得られません。

2. 相互作用

- キシロース吸収試験など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- マルトースを含む輸液剤を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にマルトースが 20mg/dL を超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがあります。
- イコデキストリンを含む透析液を使用する場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ガラクトース負荷試験など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にガラクトースが 7mg/dL を超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ヘマトクリット値 25～65%までは測定に影響ありません。
- 次に挙げる物質が血液中に以下に示す濃度以上含まれている場合は、測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン(非抱合型)	＞20mg/dL
アスコルビン酸	＞3mg/dL
トリグリセライド	＞5,000mg/dL

3. その他の注意

- 使用期限の過ぎた自己検査用グルコースキット(試験紙)は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- 使用済みの試験紙は、血液による感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。
- 使用済みの単回使用自動ランセットは医療廃棄物として適切な廃棄処理をしてください。

【作動・動作原理】

グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、比色法に基づいて検体のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件(温度)

電池、ドラムが測定器にセットされていない状態:−25～70℃
電池、ドラムが測定器にセットされている状態:2～30℃
電池のみが測定器にセットされている状態(ドラムなし):−10～50℃

2. 耐用年数

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、約 5 年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

①光学測定部及びその周辺が汚れた場合
ドラム収納カバーを開けて、汚れた部分を水又は 70%アルコール(エタノール)で少し湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。
拭いた後は完全に乾いてからドラム収納カバーを閉めてください。
※　上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つける恐れがあります。

②測定器外側が汚れた場合
水で湿らせた柔らかい布で軽く拭いてください。

2. 点検

以下の場合には測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェックコンパクトオート精度管理キット」を使用してご確認ください。
−測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
−測定器を落としたとき(強い衝撃を与えたとき)
−測定結果が自覚症状と異なるとき
−しばらく測定器を使用しなかった場合

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝 2-6-1
電話番号:0120-642-860

外国製造業者(国名):
Roche Diagnostics GmbH (ドイツ連邦共和国)

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝２－６－１

0 4697375 001-G